

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1273 DE LA COMISIÓN**de 14 de julio de 2017****por el que se aprueba el cloro activo liberado de hipoclorito de sodio como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4 y 5****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura el cloro activo liberado de hipoclorito de sodio (en lo sucesivo, «hipoclorito de sodio»).
- (2) El hipoclorito de sodio fue evaluado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en productos del tipo de producto 1, biocidas para la higiene humana, del tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, del tipo de producto 3, biocidas para la higiene veterinaria, del tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, y del tipo de producto 5, desinfectantes para agua potable, según se definen en el anexo V de dicha Directiva, que se corresponden, respectivamente, con los tipos de producto 1, 2, 3, 4 y 5 según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Italia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 17 de mayo de 2010.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 14 de diciembre de 2016 el Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según esos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4 y 5 que contengan hipoclorito de sodio cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de hipoclorito de sodio en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cloro activo liberado de hipoclorito de sodio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Cloro activo liberado de hipoclorito de sodio (en lo sucesivo, «hipoclorito de sodio»)	Denominación UIQPA: Hipoclorito de sodio N.º CE: 231-668-3 N.º CAS: 7681-52-9	Pureza mínima del liberador hipoclorito de sodio: solución acuosa con una concentración de cloro activo ≤ 180 g/kg (es decir, ≤ 18 % p/p).	1 de enero de 2019	31 de diciembre de 2028	1	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a la condición siguiente: En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					2	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: a) a los usuarios profesionales y no profesionales; b) a las aguas superficiales y al sedimento, en el caso de la desinfección de las aguas residuales de la corriente de efluente de una planta de tratamiento de aguas residuales (postcloración).
					3	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales y no profesionales. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					4	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos LMR, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.
					5	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos LMR, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).